

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：对乙酰氨基酚甘露醇注射
液

企业名称：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 21:54:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	医保药品分类与代码	XN02BED358B002020102763、 XN02BED358B002010102763
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种对乙酰氨基酚注射液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-09
核心专利类型1	一种对乙酰氨基酚注射液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml: 500mg，100ml: 1000mg		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄四药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于缓解成人发热。		
说明书用法用量	可单次或重复给药治疗发热患者。体重≥50kg的成人从口服对乙酰氨基酚转为使用对乙酰氨基酚甘露醇注射液时，无需调整剂量。计算对乙酰氨基酚日总剂量应包括各给药途径（如，静脉、口服、直肠）及含有对乙酰氨基酚的所有药物。使用超过最大日剂量的对乙酰氨基酚可能导致肝损伤，包括肝衰竭甚至死亡。为了避免用药过量的风险，请确保所有途径和所有来源的对乙酰氨基酚的日总剂量不超过2000mg。推荐剂量： 体重50kg及以上的成人：每隔6小时500mg，单次给药的最大剂量为500mg，连续给药至少间隔4小时，每日最大给药剂量为2000mg（包括所有给药途径和所有含对乙酰氨基酚的药物，包括复方制剂）。 体重50kg以下的成人：每隔6小时7.5mg/kg，单次给药的最大剂量为7.5mg/kg（不超过375mg），连续给药至少间隔4小时，每日最大给药剂量37.5mg/kg（不超过1875mg）（包括所有给药途径和所有含对乙酰氨基酚的药物，包括复方制剂）。 静脉给药的方法： 本品无需进一步稀释。给药前应检查瓶中液体，如果有颗粒物或变色，切不可使用。不能将其他药品加入本品中。 使用本品时，100ml的小瓶连接有通风装置的输液管静脉滴注给药，或正确使用输液泵进行给药，静脉给药时间不得少于15分钟。 如果给药剂量低于1000mg，在给药前必须使用无菌技术从原药瓶中抽去多余剂量的药液，瓶中保留目标剂量的药液静脉滴注，或使用无菌技术从原药瓶中抽取目标剂量的药液通过输液管或输液泵给药，避免由于疏忽给予原药瓶中的全部药液。 对乙酰氨基酚甘露醇注射液为单次使用容器包装，多余的部分必须丢弃。 监控至输液结束以避免出现空气栓塞的情况，尤其是当本品作为主要输液时。 一旦开封，药物应在6小时内使用。 地西洋和盐酸氯丙嗪与本品物理不相容，因此不宜同时给药。		
所治疗疾病基本情况	发热在临床较为常见，覆盖科室和病因繁多，呼吸道感染性疾病、肿瘤、外科感染性疾病等均可引起不同程度发热。持续高热严重者可引起脱水、谵妄、幻觉、晕厥，亦可引发细胞变性坏死，发热相关的细胞因子风暴，甚至危及生命。据		

	报道呼吸系统疾病患病率74.6%，其中流行性感冒发病率为15%-20%、社区获得性肺炎发病率为7.13/1000人年。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字H20247113、国药准字H20223397
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2010-11
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用赖氨匹林1984年在中国上市，为24年医保乙类品种，WHO 及我国监测数据库和国内文献显示，赖氨匹林过敏性休克、严重皮肤损害等严重不良反应较为突出。与注射用赖氨匹林相比，对乙酰氨基酚甘露醇注射液无需溶解与稀释，临床用药便捷；日均费用低，节省直接医疗成本；安全性更高，适用人群更广泛。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：

（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：对乙酰氨基酚甘露醇注射液是一种独特的剂型（使用甘露醇作为关键辅料的静脉注射剂），在申报进入医保目录时，目录内不存在与其活性成分（对乙酰氨基酚）、剂型（甘露醇复合溶液注射剂）和给药途径（静脉注射）相似的药品。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，静脉注射对乙酰氨基酚6小时温差更大（-3.7℃ vs -0.7℃，P < 0.001），且在 6 小时内具有持续降温效应；在 T30 min产生了快速的解热作用（P<0.01）；6h内温度<38℃的受试者百分比更高（41.9% vs 10.3%，P=0.006）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1静脉注射对乙酰氨基酚与静脉注射安慰剂治疗发热的疗效和安全性的随机研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服对乙酰氨基酚
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与口服对乙酰氨基酚相比，静脉注射对乙酰氨基酚120 分钟内温差更大（p = 0.0039），降温效果更好。故当患者不能耐受口服给药或需要更早起效时，静脉注射对乙酰氨基酚可能更有益。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2静脉注射对乙酰氨基酚与口服对乙酰氨基酚治疗发热的疗效和安全性的随机研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1克静脉注射对乙酰氨基酚对感染发热具有快速、持续的退热作用，理由如下： 在6 小时内，静脉注射对乙酰氨基酚组患者退热率更高（80.5% vs 38.5%，P<0.0001）；1h后核心体温更低（37.89℃ vs 38.36℃；P = 0.019）；退热的中位时间更低（3h vs 6h，P<0.0001）；接受救援药物的患者比例更低（38.5% vs和12.2%，P = 0.007）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件3感染入院患者静脉注射扑热息痛解热作用的随机对照多中心临床试验.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	口服对乙酰氨基酚
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	静脉注射对乙酰氨基酚180 分钟内降温幅度显著优于口服对乙酰氨基酚 (p < 0.004)，故在患者不能耐受口服给药或需要快速降温的情况下，单剂量静脉注射对乙酰氨基酚是安全有效的。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件4静脉注射对乙酰氨基酚与口服对乙酰氨基酚治疗儿童发热的退热效果比较.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	（1）静脉注射对乙酰氨基酚和布洛芬在第30分钟内均将患者体温降至 38.0℃以下。（2）静脉注射对乙酰氨基酚和布洛芬的退烧效率（p = 0.980）和达到预期发热反应的时间（p = 0.152）之间没有观察到差异。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件5静脉注射布洛芬和扑热息痛治疗发热的比较一项随机双盲研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与安慰剂相比，静脉注射对乙酰氨基酚6小时温差更大（-3.7℃ vs -0.7℃，P < 0.001），且在 6 小时内具有持续降温效应；在 T30 min产生了快速的解热作用（P < 0.01）；6h内温度<38℃的受试者百分比更高（41.9% vs 10.3%，P=0.006）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的 一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1静脉注射对乙酰氨基酚与静脉注射安慰剂治疗发热的疗效和安全性的随机研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服对乙酰氨基酚
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与口服对乙酰氨基酚相比，静脉注射对乙酰氨基酚120 分钟内温差更大（p = 0.0039），降温效果更好。故当患者不能耐受口服给药或需要更早起效时，静脉注射对乙酰氨基酚可能更有益。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2静脉注射对乙酰氨基酚与口服对乙酰氨基酚治疗发热的疗效和安全性的随机研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	1克静脉注射对乙酰氨基酚对感染发热具有快速、持续的退热作用，理由如下： 在6 小时内，静脉注射对乙酰氨基酚组患者退热率更高（80.5% vs 38.5%，P<0.0001）； 1h后核心体温更低（37.89°C vs 38.36°C； P = 0.019）； 退热的中位时间更低（3h vs 6h， P<0.0001）； 接受救援药物的患者比例更低（38.5% vs和12.2%， P = 0.007）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件3感染入院患者静脉注射扑热息痛解热作用的随机对照多中心临床试验.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	口服对乙酰氨基酚
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	静脉注射对乙酰氨基酚180 分钟内降温幅度显著优于口服对乙酰氨基酚 (p < 0.004)，故在患者不能耐受口服给药或需要快速降温的情况下，单剂量静脉注射对乙酰氨基酚是安全有效的。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件4静脉注射对乙酰氨基酚与口服对乙酰氨基酚治疗儿童发热的退热效果比较.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	布洛芬注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	（1）静脉注射对乙酰氨基酚和布洛芬在第30分钟内均将患者体温降至 38.0°C以下。（2）静脉注射对乙酰氨基酚和布洛芬的退烧效率（p = 0.980）和达到预期发热反应的时间（p = 0.152）之间没有观察到差异。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件5静脉注射布洛芬和扑热息痛治疗发热的比较一项随机双盲研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	特殊人群普通感冒规范用药的专家共识（2015） 对乙酰氨基酚能够抑制中枢神经系统前列腺素合成和释放,起到解热、镇痛作用。无明显胃肠刺激,口服吸收快且完全。按说明书推荐剂量服用对乙酰氨基酚未发现肝、肾毒性,且对孕妇而言是最安全的退热药(FDA 推荐 B类用药)。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1特殊人群普通感冒规范用药的专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	急性上呼吸道感染基层诊疗指南（2018年） 解热镇痛药：有头痛、发热、全身肌肉酸痛等症状者，可酌情使用解热镇痛药，如对乙酰氨基酚、阿司匹林、布洛芬等。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2急性上呼吸道感染基层诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国登革热临床诊断和治疗指南（2018） 高热患者不能耐受时可给对乙酰氨基酚治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件3中国登革热临床诊断和治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	特殊人群普通感冒规范用药的专家共识（2015） 对乙酰氨基酚能够抑制中枢神经系统前列腺素合成和释放,起到解热、镇痛作用。无明显胃肠刺激,口服吸收快且完全。按说明书推荐剂量服用对乙酰氨基酚未发现肝、肾毒性,且对孕妇而言是最安全的退热药(FDA 推荐 B类用药)。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1特殊人群普通感冒规范用药的专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	急性上呼吸道感染基层诊疗指南（2018年） 解热镇痛药：有头痛、发热、全身肌肉酸痛等症状者，可酌情使用解热镇痛药，如对乙酰氨基酚、阿司匹林、布洛芬等。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2急性上呼吸道感染基层诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国登革热临床诊断和治疗指南（2018） 高热患者不能耐受时可给对乙酰氨基酚治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中	↓ 下载文件 附件3中国登革热临床诊断和治疗指南.pdf

又翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
---	--

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】临床试验是在各种不同的条件下进行的，观察到的不良反应发生率不能直接与其他临床试验中的发生率比较，而且可能无法反映实际的发生率。在重复给药、安慰对照临床试验中，成人患者给予对乙酰氨基酚注射液或安慰剂治疗后，发生率≥3%并且对乙酰氨基酚组超过安慰剂组的不良反应见表1，最为常见（发生率≥5%）并且对乙酰氨基酚组高于安慰剂组的不良反应包括恶心、呕吐、头痛和失眠。【禁忌】对乙酰氨基酚禁用于：已知对对乙酰氨基酚或静脉输液中任一组份过敏的患者。严重肝功能损伤或重度活动性肝病患者。【注意事项】严重肝损伤超剂量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤，故本品用量应严格参照说明书。严重的皮肤反应对乙酰氨基酚可能引起罕见的严重皮肤反应，例如急性泛发性发疹性脓疱病AGEP、史蒂文斯-约翰逊综合征SJS和中毒性表皮坏死溶解症TEN，可能致命。过敏和超敏反应上市后有使用对乙酰氨基酚后出现过敏和超敏反应的报告，临床症状包括脸、口和喉部肿胀，呼吸困难、荨麻疹、皮疹和瘙痒。高阴离子间隙代谢性酸中毒HAGMA对乙酰氨基酚与氟氯西林联合用药时应谨慎，可能会增加高阴离子间隙代谢性酸中毒HAGMA的风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	对乙酰氨基酚对孕妇是最安全的退热药(FDA 推荐 B类用药)。随机对照研究表明对乙酰氨基酚与安慰剂不良反应发生率无差异。
相关报导文献	↓ 下载文件 附件RCT.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	对乙酰氨基酚甘露醇注射液注册分类为化药3类，与原研参比制剂质量和疗效一致，具有可替代性。应用创新如下： （1）满足更多临床需求：本品适用于吞咽障碍和需快速退热治疗的患者，尤其存在活动性消化道溃疡/出血/穿孔病史、重度心力衰竭、阿司匹林过敏、孕妇及凝血障碍等不耐受赖氨匹林的患者。（2）简化配置操作：相较于赖氨匹林，本品可直接静脉输注，无需溶解及稀释，降低配液相关工作负担、成本和风险。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	据报道我国流感样病例中约有6500万~1.9亿人为流感患者。持续高热严重者可引起脱水、谵妄、幻觉、晕厥，亦可引发细胞变性坏死，甚至危及生命。对乙酰氨基酚甘露醇注射液有效降低发热患者体温，避免高热所引发的疾病危害。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	保障孕妇、阿司匹林过敏、消化道出血/溃疡、心力衰竭等特殊人群基本医疗保险需求。本品发热时按需使用，疗程短，占用医保基金费用低。
弥补目录短板描述	医保目录内同类品种赖氨匹林无直接输注剂型，本品无需溶解和稀释，可直接静脉输注，便捷性大幅提高。本品满足孕妇、消化道出血/溃疡、阿司匹林过敏等特殊人群安全用药需求。
临床管理难度描述	临床管理难度低，本品适应症和用法用量明确，临床滥用风险低。